



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0755/2019

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2019.

Processo nº 5050085-66.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Domperidona 10mg**, **Aspartato de Ornitina 0,6g** (Hepa Merz®), **Lactulose** (Lactulona®), **Sulfato de Neomicina 250mg** e ao suplemento vitamínico **Vitamina E 400UI**.

#### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados ao Processo com identificação do médico assistente e datados.

2. De acordo com formulários médicos da Defensoria Pública da União e da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento1\_Anexo7\_págs. 4-8 e 10-16, Evento1\_Anexo12\_págs. 1-7), provenientes do Hospital Federal de Bonsucesso, preenchidos em 12 de fevereiro de 2019 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **cirrose hepática**, **hipertensão portal**, **encefalopatia hepática** e **doença do refluxo gastroesofágico com esofagite**. Foram prescritos: **Lactulose** (15mL três vezes ao dia), **Aspartato de Ornitina 0,6g** (Hepa Merz®) - um envelope, três vezes ao dia, **Domperidona 10mg** (três vezes ao dia), **Sulfato de Neomicina 250mg** (02 comprimidos de 6/6h e **Vitamina E 400UI** (duas vezes ao dia). A não utilização do tratamento indicado torna a doença incapacitante para as atividades diárias, inclusive para o autocuidado, como alimentação e higiene. Há risco de agravamento do quadro clínico atual; a **encefalopatia hepática**, uma vez agravada, impossibilita a Autora de realizar tarefas simples, a torna dependente de terceiros e piora o prognóstico da doença hepática. A situação configura urgência; a não tomada regular dos medicamentos leva ao agravamento da **encefalopatia hepática**. Em alternativa ao pleito **Domperidona 10mg** foram sugeridos os seguintes medicamentos, disponíveis em postos de saúde ou clínicas da família: Bromoprida 10mg e Domperidona 1mg/mL suspensão oral. Segundo relato médico, a Autora não pode fazer uso dos medicamentos indicados. O uso da Bromoprida é contraindicado em casos de cirrose hepática descompensada por encefalopatia hepática devido à alteração do nível de consciência (sonolência) e confusão entre os diagnósticos. Foi relatado que a Metoclopramida também deve ser evitada. Os benefícios esperados com o uso de **Domperidona 10mg** são cicatrização da mucosa e melhora sintomática. Há risco de piora clínica e complicações da doença do refluxo com esôfago de Barrett e adenocarcinoma de esôfago. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **K74.6 – Outras formas de cirrose hepática e as não**



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

especificadas, K76.6 – Hipertensão portal e K21.0 – Doença do refluxo gastroesofágico com esofagite.

3. Conforme observado em documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento1\_Anexo9\_págs. 1 – 4 e Evento1\_Anexo14\_pág. 2), emitidos em 12 de fevereiro e 12 de março de 2019, pela médica supramencionada e por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 52 anos, apresenta **cirrose hepática por NASH (esteatohepatite não alcoólica) descompensada por encefalopatia**. Já em uso de **Sulfato de Neomicina 250mg** e **Lactulose (Lactulona®)**, necessitando de uso contínuo de **Aspartato de Ornitina 0,6g (Hepa Merz®)** para otimizar o tratamento. Foi declarado que a Autora  pode utilizar o medicamento Domperidona suspensão oral. A falta deste medicamento torna a Autora incapaz para atividades habituais. Foram prescritos:

- **Lactulose (Lactulona®)** – 15mL, três vezes ao dia;
- **Aspartato de Ornitina 0,6g (Hepa Merz®)** – 01 envelope, três vezes ao dia;
- **Domperidona 10mg** – 01 comprimido de 8/8h;
- **Sulfato de Neomicina 250mg** – 02 comprimidos de 6/6h;
- **Vitamina E 400UI** – 01 comprimido, duas vezes ao dia.

## II- ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012, relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

6. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A cirrose hepática traduz-se por alteração estrutural da arquitetura do fígado após agressão inflamatória crônica e progressiva dos hepatócitos (células hepáticas), com sua consequente substituição por tecido fibroso (fibrose hepática). O órgão torna-se endurecido e a substituição do fígado por este tipo de tecido leva à perturbação do desempenho das suas funções habituais. A cirrose possui múltiplas etiologias, como ingestão excessiva de bebidas alcoólicas, hepatites virais, excesso de gordura no fígado (esteato-hepatite não-alcoólica) e doenças mais raras (cirrose biliar primária, hepatite auto-imune, hemocromatose, etc)<sup>1</sup>. Na cirrose hepática, quando o tecido cicatricial bloqueia o fluxo de bile através dos dutos biliares, as gorduras, incluindo vitaminas lipossolúveis (A, D, E e K), não são bem absorvidas. Além disso, menos toxinas e produtos residuais são eliminados do corpo<sup>2</sup>.

2. Esteato-hepatite não alcoólica (NASH) é uma síndrome que ocorre em pacientes que não são alcoolistas, mas apresentam uma lesão hepática que é histologicamente indistinguível da esteato-hepatite alcoólica. Acontece, na maioria das vezes, em pacientes com ao menos um dos seguintes fatores de risco: obesidade, dislipidemia, intolerância à glicose. A patogênese não é completamente entendida, mas provavelmente tem relação com resistência insulínica. A maioria dos pacientes é assintomática e alterações laboratoriais incluem elevações nos níveis de aminotransferases. O tratamento inclui eliminação das causas e dos fatores de risco<sup>3</sup>. Antioxidantes têm sido estudados no tratamento desta doença, com base em sua fisiopatologia. Espera-se que a suplementação de vitamina E tenha função antioxidante se ligando a elétrons livres e, portanto, estabilizando radicais livres e diminuindo a peroxidação lipídica intra-hepatocitária. Entre os antioxidantes, o mais estudado é a vitamina E, com resultados não homogêneos nos estudos. Deve ser usada com cautela até que haja mais estudos sobre sua eficácia e segurança<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> COUTO, O.F.M. Validação e comparação de testes laboratoriais simples como preditores de fibrose hepática em portadores de hepatite C crônica. 2007. 94 p. Trabalho em formato de coletânea de artigos (Curso de pós-graduação em Clínica Médica) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte. Disponível em: <[http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/ECJS-73AGQL/osvaldo\\_fl\\_vio\\_de\\_melo\\_couto.pdf?sequence=1](http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/ECJS-73AGQL/osvaldo_fl_vio_de_melo_couto.pdf?sequence=1)>. Acesso em: 12 ago. 2019.

<sup>2</sup> MANUAL MSD. Cirrose do fígado. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/doen%C3%A7as-hep%C3%A1ticas-e-da-ves%C3%ADcula-biliar/fibrose-e-cirrose-do-f%C3%ADgado/cirrose-do-f%C3%ADgado>>. Acesso em: 12 ago. 2019.

<sup>3</sup> MANUAL MSD. Esteato-hepatite não alcoólica (NASH). Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BAncias-hep%C3%A1ticas-e-biliares/abordagem-ao-paciente-com-doen%C3%A7a-hep%C3%A1tica/esteato-hepatite-n%C3%A3o-alco%C3%B3lica-nash>>. Acesso em: 12 ago. 2019.

<sup>4</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEPATOLOGIA. Doença hepática gordurosa não alcoólica. Disponível em: <[https://www.sbhepatologia.org.br/pdf/revista\\_monotematico\\_hepato.pdf](https://www.sbhepatologia.org.br/pdf/revista_monotematico_hepato.pdf)>. Acesso em: 12 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A **encefalopatia hepática** ou porto-sistêmica é uma síndrome clínica muito comum em portadores de doença hepática crônica, acometendo de 50% a 70% dos cirróticos no curso da sua doença. É caracterizada por sinais e sintomas neurológicos em portadores de insuficiência hepática ou "shunt" porto-sistêmico e que não podem ser atribuídos a outra causa. Tem graus variáveis de gravidade, desde manifestações subclínicas até o estupor e coma profundo<sup>5</sup>.
4. A **hipertensão portal** pode ser definida como aumento anormal de resistência ao fluxo sanguíneo dentro do sistema porta hepático, frequentemente observado na cirrose hepática e em situações com obstrução da veia porta<sup>6</sup>.
5. A **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)** é a afecção crônica decorrente do fluxo retrógrado de parte do conteúdo gastroduodenal para o esôfago e/ou órgãos adjacentes, acarretando variável espectro de sintomas (esofágicos ou extra-esofágicos), associados ou não a lesões teciduais<sup>7</sup>.
6. A **esofagite péptica** é a inflamação do esôfago causada por refluxo do suco gástrico com conteúdos do estômago e duodeno<sup>8</sup>. Segundo classificação endoscópica de esofagite pela Classificação de Los Angeles (1994), a gastrite é classificada em: Grau A, Grau B, Grau C, e Grau D<sup>9</sup>.

#### DO PLEITO

1. A **domperidona** é um antagonista da dopamina com propriedades antieméticas. É destinada ao tratamento de: Síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite; sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta; eructação, flatulência; náuseas e vômitos; azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico. Além disso, está indicada para o tratamento de náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar, ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso (como antiinflamatórios e antineoplásicos)<sup>10</sup>.

<sup>5</sup> FERRAZ, L.R.; FIGUEIREDO, L.F.P. Diagnóstico de encefalopatia hepática. Revista da Associação Médica Brasileira, São Paulo, v. 50, n. 2, 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302004000200012&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000200012&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 12 ago. 2019.

<sup>6</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?lslsScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Hipertens%20E3o%20Portal&show\\_tree\\_number=T](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?lslsScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Hipertens%20E3o%20Portal&show_tree_number=T)>. Acesso em: 12 ago. 2019.

<sup>7</sup> NASI, A. et al. Doença do refluxo gastroesofágico: revisão ampliada. Arquivos de Gastroenterologia, v. 43, n. 4, p. 334-341, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ag/v43n4/17.pdf>>. Acesso em: 12 ago. 2019.

<sup>8</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Esofagite péptica. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?lslsScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Esofagite%20PE9ptica&show\\_tree\\_number=T](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?lslsScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Esofagite%20PE9ptica&show_tree_number=T)>. Acesso em: 12 ago. 2019.

<sup>9</sup> UNICAMP. Classificação endoscópica de esofagite. Disponível em: <[https://www.gastrocentro.unicamp.br/endo/gc\\_oiid/html/losangeles.htm](https://www.gastrocentro.unicamp.br/endo/gc_oiid/html/losangeles.htm)>. Acesso em: 02 ago. 2019.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Domperidona por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6119222018&pidAnexo=10642454](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6119222018&pidAnexo=10642454)>. Acesso em: 12 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. O **aspartato de ornitina** (Hepa-Merz®) é uma mistura de aminoácidos (L-ornitina e L-aspartato) utilizada no tratamento de hiperamonemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas, como por exemplo: cirrose hepática, esteatose hepática, hepatite, especialmente para a terapia de transtornos mentais incipientes (pré-coma) ou complicações neurológicas (encefalopatia hepática)<sup>11</sup>.

3. A **lactulose** (Lactulona®) não é absorvida pelo trato gastrointestinal, chegando ao cólon praticamente inalterada e promovendo a acidificação do meio. Isso desencadeia mecanismos responsáveis pela ação do medicamento na constipação e na encefalopatia hepática. A lactulose também reduz a concentração sanguínea de amônia (de 25 a 50%), uma vez que, estando a acidez do conteúdo colônico acima daquela do sangue, ocorre uma migração de amônia do sangue para o cólon, formando o íon amônio, que por não ser absorvido é eliminado nas fezes. Dessa forma, o medicamento melhora o estado de consciência observado no eletroencefalograma e aumenta a tolerância às proteínas da dieta em pessoas com encefalopatia hepática. Está indicado para o tratamento sintomático da constipação intestinal, e para prevenção e tratamento de encefalopatia hepática, tanto no pré-coma quando no coma hepático<sup>12</sup>.

4. O **sulfato de neomicina** é um antibiótico oral pouco absorvível utilizado na prática clínica, com a intenção de esterilizar os cólons impedindo a formação de amônia e/ou produtos nitrogenados, tendo sido o tratamento padrão da Encefalopatia Hepática por mais de 40 anos. Cápsulas com sulfato de neomicina (500mg) podem ser encontradas em farmácias de manipulação. A dose indicada é de 4 a 6g/dia, ou seja 1g por via oral a cada 4 ou 6 horas, durante o episódio de encefalopatia. Assim que o paciente melhora a dose deve ser diminuída gradativamente, 2 gramas a cada dois dias até sua completa retirada<sup>13</sup>.

5. A **vitamina E** participa na formação de todos os tecidos de origem mesodérmica (substância fundamental, fibras colágenas e elásticas do tecido conjuntivo, musculatura lisa e estriada, vasos) e na manutenção de suas funções. É indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, sendo também considerado um medicamento que apresenta ação antioxidante combatendo a formação de radicais livres<sup>14</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que os medicamentos pleiteados **Domperidona 10mg, Aspartato de Ornitina 0,6g** (Hepa Merz®), **Lactulose** (Lactulona®), **Sulfato de Neomicina 250mg** e o suplemento vitamínico **Vitamina E 400UI**. No entanto,

<sup>11</sup> Bula do medicamento Aspartato de Ornitina (Hepa-Merz®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4457682015&pldAnexo=2637509](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4457682015&pldAnexo=2637509)>. Acesso: 12 ago. 2019.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Lactulose (Lactulona®) por Dalichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10890682018&pldAnexo=10853036](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10890682018&pldAnexo=10853036)>. Acessado em: 12 ago. 2019.

<sup>13</sup> STRAUSS, E. Encefalopatia Hepática – Atualização Terapêutica. Gaz. méd. Bahia, v. 76, supl. 1, p. S43-S45, 2006. Disponível em: <<http://www.gmbahia.ufba.br/index.php/gmbahia/article/viewFile/333/322>>. Acesso em: 12 ago. 2019.

<sup>14</sup> Bula do medicamento vitamina E por Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8133332019&pldAnexo=11407056](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8133332019&pldAnexo=11407056)>. Acesso em: 12 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

apenas o medicamento **Lactulose Integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>15</sup>.

2. Convém elucidar que os pleitos **Domperidona 10mg, Aspartato de Ornitina 0,6g** (Hepa Merz®), **Lactulose** (Lactulona®), **Sulfato de Neomicina 250mg** e o suplemento vitamínico **Vitamina E 400UI** estão indicados para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora – cirrose hepática por esteato-hepatite não alcoólica com encefalopatia hepática e doença do refluxo gastroesofágico, conforme relatos médicos (Evento1\_Anexo7\_págs. 4-8 e 10-16, Evento1\_Anexo9\_págs. 1 – 4, Evento1\_Anexo12\_págs. 1-7 e Evento1\_Anexo14\_pág. 2).

3. Quanto à disponibilização através do SUS, elucida-se que **Domperidona 10mg** (comprimido), **Aspartato de Ornitina 0,6g** (Hepa Merz®), **Sulfato de Neomicina 250mg** e o suplemento vitamínico **Vitamina E 400UI** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. O medicamento **Lactulose** encontra-se padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS-RJ), sendo classificado como medicamento de uso restrito/hospitalar, destinado ao uso exclusivo dos pacientes atendidos nas unidades próprias da rede municipal de saúde do Rio de Janeiro, sendo disponibilizados conforme o perfil assistencial destas, conforme previsto na REMUME-RIO. Portanto, a disponibilização deste medicamento para pacientes ambulatoriais, como no caso do Autor, por via administrativa, é inviável.

5. Em caráter informativo elucida-se que, quanto à **Domperidona 10mg** (comprimido), cabe esclarecer que, embora a médica assistente tenha relatado em documento médico (Evento1\_Anexo14\_pág. 2) que a Autora pode fazer uso de Domperidona solução oral, este medicamento, assim como o pleito Lactulose, descrito no item acima, está disponível no município do Rio de Janeiro, conforme REMUME-RIO, apenas em âmbito hospitalar, tornando o fornecimento ambulatorial por via administrativa inviável.

6. Em relação ao medicamento pleiteado **Sulfato de Neomicina 250mg**, ressalta-se que, em consulta ao sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA<sup>16</sup>, o referido medicamento não se encontra disponível comercialmente na dose e forma farmacêutica pleiteada.

<sup>15</sup>BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2018. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2018/11/RENAME-2018.pdf>>. Acesso em: 12 ago. 2019.

<sup>16</sup>AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Consultas. Disponível em: <[NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO /SJS/SES](https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=8535&formasFarmaceuticas=376,603,1,925,926,38,3,3,2,4,6,5,7,967,946,8,9,905,10,11,968,947,354,355,12,13,14,899,15,365,612,607,16,17,28,908,32,21,30,19,24,2,6,633,827,828,634,829,635,636,830,831,637,832,638,639,833,918,640,834,835,641,642,836,837,643,616,838,890,839,645,646,840,647,841,648,842,843,649,650,844,845,651,652,846,29,18,23,33,22,31,20,25,27,34,48,38,46,36,41,43,653,847,654,848,655,849,656,850,851,657,852,658,853,659,660,854,661,855,856,662,663,857,664,858,665,859,860,666,861,667,668,862,669,863,864,670,865,671,45,35,40,49,39,47,37,42,44,50,51,234,52,53,54,55,56,41,4,57,58,59,604,60,61,62,63,65,64,866,672,66,673,867,67,909,68,352,70,71,72,889,73,74,75,76,77,674,868,869,67,5,676,870,677,871,678,872,876,874,69,353,351,873,682,920,681,875,907,78,79,349,80,917,919,81,82,83,350,84,399,85,87,88,86,89,395,90,91,969,953,1011,1001,972,957,949,982,986,973,1015,1008,961,941,924,945,984,991,950,985,1007,1002,956,92,93,605,94,96,95,877,683,878,684,879,97,686,880,98,99,995,400,401,100,101,102,372,373,103,881,687,104,882,688,105,935,106,402,403,915,107,108,109,110,374,927,404,111,112,1026,990,958,100</a>></p></div><div data-bbox=)



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

7. O Sulfato de Neomicina 250mg, por se tratar de formulação magistral, deve ser preparado diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar<sup>17</sup>. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dose ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado<sup>18</sup>.

8. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção a saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados<sup>19,20</sup>.

9. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde<sup>21</sup>, que verse sobre cirrose hepática por esteato-hepatite não alcoólica com encefalopatia hepática e doença do refluxo gastroesofágico – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

9,1022,981,613,608,113,384,385,114,394,914,115,116,117,366,689,883,118,119,120,121,902,904,405,127,122,123,124,356,125,126,960,966,997,999,1000,1020,1024,1025,128,129,130,131,911,396,913,397,134,900,965,386,135,387,136,928,929,137,138,344,139,921,345,140,141,388,142,390,391,143,389,144,145,884,690,910,989,691,885,930,146,610,931,932,382,147,912,148,609,617,149,150,933,606,151,152,153,154,155,156,157,158,392,159,160,161,162,348,346,891,347,163,164,165,896,362,898,166,361,167,168,169,364,894,170,892,363,895,171,893,172,173,357,359,174,175,176,886,692,177,358,178,393,360,611,179,180,182,181,183,379,1006,955,959,1005,962,1010,408,934,939,938,983,1014,1018,954,975,992,979,948,994,976,963,996,184,185,993,186,380,906,407,187,188,189,368,367,903,190,381,887,693,191,205,377,192,193,194,195,196,197,198,199,369,694,888,200,201,202,203,204,370,208,206,937,207,209,210,211,922,943,408,409,410,411,412,413,371,212,213,214,215,216,923,217,378,218,219,220,221,222,223,375,224,225,226,916,942,951,980,971,964,1013,1021,987,988,978,998,1019,1016,977,1003,1012,974,952,227,228,229,1023,230,614,231,232,233,1004,970,940,1017&categoriasRegulatorias=1,2,3,4,5,6,7,8&monodroga=S&situacaoRegistro=V>. Acesso em: 12 ago. 2019.

<sup>17</sup>AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/rdc\\_9608\\_comentada.pdf/0556d3fb-1590-4fcc-80c9-16adb739fbb6](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/rdc_9608_comentada.pdf/0556d3fb-1590-4fcc-80c9-16adb739fbb6)>. Acesso em: 12 ago. 2019.

<sup>18</sup>AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=359330&\\_101\\_type=document](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=359330&_101_type=document)>. Acesso em: 12 ago. 2019.

<sup>19</sup>CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE – CONASS. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecao\\_progestores\\_livro7.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecao_progestores_livro7.pdf)>. Acesso em: 12 ago. 2019.

<sup>20</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03\\_15.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf)>. Acesso em: 02 ago. 2019.

<sup>21</sup>COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 12 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

10. Destaca-se que os medicamentos pleiteados **Domperidona 10mg**, **Lactulose** (Lactulona<sup>®</sup>), **Sulfato de Neomicina 250mg** e o suplemento vitamínico **Vitamina E 400UI** ainda não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para **cirrose hepática por esteato-hepatite não alcoólica com encefalopatia hepática e doença do refluxo gastroesofágico**, situação clínica que acomete a Autora<sup>22</sup>.

11. O **Aspartato de Ornitina** foi submetido a avaliação pela CONITEC para o tratamento da **hiperamônia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas** (situação clínica que acomete a Autora), que em 2017 recomendou por unanimidade a **não incorporação do medicamento mencionado**, visto que o mesmo não apresentou benefício adicional frente à lactulose (alternativa disponível no SUS), além de ter custo superior. Considerando que a demanda não deixa clara a indicação e público alvo do tratamento avaliado e que, a grande maioria dos estudos publicados são para pacientes com encefalopatia leve a moderada, não há evidência de superioridade da **ornitina** em relação à lactulose que já está na RENAME. Por isso, os membros da CONITEC sugeriram que o Ministério da Saúde reformulasse a demanda, especificando a população<sup>23</sup>.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DUARTE  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>22</sup> COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 12 ago. 2019.

<sup>23</sup> COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS – CONITEC. Portaria SCTIE nº 34, de 31 de agosto de 2017. Torna pública a decisão de não incorporar o aspartato de ornitina para o tratamento da hiperamônia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relat%C3%B3rio\\_Ornitina\\_Hiperamônia\\_279\\_2017\\_FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relat%C3%B3rio_Ornitina_Hiperamônia_279_2017_FINAL.pdf)>. Acesso em: 12 ago. 2019.